



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

4 5 9 0

BUENOS AIRES,

06 A60 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8482/10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-277, denominado: Sustitutos de injertos óseos.

S. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

4590

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-277, denominado: Sustitutos de injertos óseos

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-277

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8482/10-9

DISPOSICIÓN Nº

4590

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4590** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-277 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: DEPUY CMW/ Sustitutos de injertos óseos.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0787/10

Tramitado por expediente N° 1-47-17921/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Marca	DEPUY CMW	DEPUY CMW DEPUY SPINE
Nombre del Fabricante	Depuy International Limited, T/A Depuy CMW	1) Depuy International Limited, T/A Depuy CMW 2) Depuy Spine, Inc 3) Depuy Acromed, Inc. 4) Depuy Spine SARL

150



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		5) Fabricante sub-contratista: CAM Bioceramics BV
Lugares de elaboración	Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, England, Reino Unido	1)Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, England, Reino Unido 2) y 3) 325 Paramount Drive, Rayhnam, MA 02767, Estados Unidos 4) Chemin Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza 5) Zernikedreef 6, NL-2333 CK Leiden, The Netherlands (Países Bajos)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-277, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-8482/10-9

DISPOSICIÓN N°

4590

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.